

**Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach
§ 130a Abs. 3a Satz 11 SGB V
zum Herstellerabschlag
nach § 130a Abs. 3a SGB V vom 15.10.2020
(im Folgenden „Leitfaden zu § 130a Abs. 3a SGB V“)**

Präambel

§ 130a Abs. 3a SGB V wurde durch das Gesetz zur Verbesserung der Wirtschaftlichkeit in der Arzneimittelversorgung (AVWG) vom 26. April 2006 (BGBl I, S. 984) eingefügt und in der Folgezeit mehrfach geändert. Die Vorschrift gilt auch für Arzneimittel der besonderen Therapierichtungen. Der durch § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V (alte Fassung) an den GKV-Spitzenverband erteilte Auftrag, das Nähere zu regeln, wurde mit den *„Regelungen des GKV-Spitzenverbandes nach § 130a Abs. 3a Satz 10 SGB V zum Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3a Satz 3 und 4 SGB V im Konsens mit den Verbänden der pharmazeutischen Unternehmer“* vom 22. Oktober 2010 umgesetzt.

§ 130a Abs. 3a S. 11 SGB V gibt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf, ab dem 13. Mai 2017 im Benehmen mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene das Nähere zu regeln.

Seit dem 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre ist nach § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V die Veränderungsrate des vom Statistischen Bundesamt festgelegten Verbraucherpreisindex für die Berechnung der Abschläge nach § 130a Abs. 3a Satz 1 SGB V zu berücksichtigen.

Mit dem Gesetz für mehr Sicherheit in der Arzneimittelversorgung (GSAV) wurde des Weiteren eine gesetzliche Grundlage zur Anwendbarkeit des § 130a Abs. 3a SGB V auf Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“) in § 130a Abs. 3a Satz 13 geschaffen.

Das Benehmen wurde mit den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der pharmazeutischen Unternehmer auf Bundesebene

dem BAH – Bundesverband der Arzneimittel-Hersteller e. V., Bonn

dem BAI – Bundesverband der Arzneimittel-Importeure Deutschlands e. V., Saaldorf-Surheim

dem BPI – Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e. V., Berlin

Pro Generika e. V., Berlin

dem VAD – Verband der Arzneimittelimporteure Deutschlands e. V., Merzig

dem vfa – Verband Forschender Arzneimittelhersteller e. V., Berlin

hergestellt.

1. Abgabe zum Erstattungsbetrag

Erstattungsbeträge werden mit Vereinbarung nach § 130b SGB V vertraglich zwischen GKV-Spitzenverband und pharmazeutischem Unternehmer festgelegt und stellen die gesetzlich definierte Obergrenze für den Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU) nach § 78 Abs. 3a AMG dar. Soweit Arzneimittel, für die ein Erstattungsbetrag gilt, zum Erstattungsbetrag oder einem darunterliegenden Betrag abgegeben werden, fällt kein Preismoratoriumsabschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V an.

2. Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V

Erhöht sich der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers ohne Mehrwertsteuer (ApU) gegenüber dem Preisstand am 1. August 2009, erhalten die Krankenkassen für die zu ihren Lasten abgegebenen Arzneimittel ab dem 1. August 2010 bis zum 31. Dezember 2022 einen Abschlag in Höhe des Betrages der Preiserhöhung; dies gilt nicht für Arzneimittel, für die ein Festbetrag aufgrund des § 35 SGB V festgesetzt ist. Für Arzneimittel, die nach dem 1. August 2010 in den Markt eingeführt werden, gilt Satz 1 mit der Maßgabe, dass der Preisstand der Markteinführung Anwendung findet.

Der Basispreis ergibt sich aus den Angaben des Preis- und Produktverzeichnisses nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V mit Stand 1. August 2009. Liegt das gegenüber der IFA GmbH gemeldete Datum der erstmaligen Markteinführung nach dem 1. August 2009, gilt als Basispreis der Preisstand zum Zeitpunkt der erstmaligen Markteinführung. Unter erstmaliger Markteinführung nach § 130a Abs. 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V ist die Aufnahme einer neuen Pharmazentralnummer (PZN) in das IFA-Verzeichnis gemäß der Meldung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V zu verstehen. Für Neueinführungen nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V gelten die Regelungen in Abschnitt 4 dieses Leitfadens.

Basispreis = ApU am 1. August 2009 oder bei späterer erstmaliger Markteinführung der erste gemeldete ApU

Abschlag = ApU nach Preiserhöhung – Basispreis
(unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 8 SGB V)

3. Fortschreibung des Basispreises unter Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V

Mit Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 13.05.2017 ist der Basispreis erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten „Verbraucherpreisindex insgesamt“ in Prozent (%) für Deutschland (VPI) bezogen auf den Jahresdurchschnitt im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Die Veränderungsraten des VPI im

Vergleich zum Vorjahr können der Internetseite des Statistischen Bundesamtes unter www.destatis.de entnommen werden.

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr t** = Veränderungsrate des VPI des **Jahres t-1** gegenüber dem **Jahr t-2** in % + 1

Anpassung des Basispreises

Basispreis ab dem 1. Juli des **Jahres t** =

Basispreis zum 30. Juni des **Jahres t** * Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr t**

Beispiel:

Basispreis des Arzneimittels zum **30. Juni 2018** (= ApU zum Preisstand 1. August 2009 oder bei späterer Markteinführung der Einführungs-ApU) = 110,55 EURO

Änderungsrate des VPI **2017** gegenüber **2016** in % = 1,8 %

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr 2018** = Veränderungsrate des VPI **2017** gegenüber **2016** in % + 1 = 1,8 %¹ + 1 = **1,018**

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2018

Basispreis ab dem 1. Juli des **Jahres 2018** = 110,55 EURO * 1,018 = 112,5399 EURO

Kaufmännisch gerundeter neuer Basispreis = **112,54 EURO**

Basispreis des Arzneimittels bis zum **30. Juni 2019** (= Basispreis ab dem 1. Juli des Jahres 2018) = **112,54 EURO**

Fiktive Änderungsrate des VPI **2018** gegenüber **2017** in % = 1,1 %

Bestimmung des Änderungsfaktors

Änderungsfaktor zum 1. Juli im **Jahr 2019** = Veränderungsrate des VPI **2018** gegenüber **2017** in % + 1 = 1,1 %² + 1 = **1,011**

Anpassung des Basispreises zum 1. Juli 2019

Basispreis ab dem 1. Juli des **Jahres 2019** = **112,54 EURO** * 1,011 = 113,77794 EURO

Kaufmännisch gerundeter neuer Basispreis = **113,78 EURO**

¹ Die Veränderungsrate des Verbraucherpreisindex für Deutschland gegenüber dem Vorjahr in % werden vom Statistischen Bundesamt grundsätzlich mit einer Nachkommastelle angegeben.

4. Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V

Bei Neueinführungen eines Arzneimittels, für das der pharmazeutische Unternehmer bereits ein Arzneimittel mit gleichem Wirkstoff und vergleichbarer Darreichungsform in Verkehr gebracht hat, ist der Abschlag auf Grundlage des Preises je Mengeneinheit der Packung zu berechnen, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße unter Berücksichtigung der Wirkstärke am nächsten kommt.

Für die technische Umsetzung des Preismoratoriums nach § 130a Abs. 3a Satz 4 SGB V werden für ab dem 01. August 2010 neu eingeführte Arzneimittel Vergleichsarzneimittel nach der nachstehend beschriebenen Methodik ermittelt. Der Vergleichspreis ergibt sich aus den Angaben des Preis- und Produktverzeichnisses nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V mit Stand 01. August 2009. Liegt das gegenüber der IFA GmbH gemeldete Datum der erstmaligen Markteinführung des Vergleichsarzneimittels nach dem 01. August 2009, gilt der Preisstand zum Zeitpunkt der erstmaligen Markteinführung des Vergleichsarzneimittels als Grundlage für den Vergleichspreis. Unter erstmaliger Markteinführung nach § 130a Abs. 3a Satz 1 und Satz 3 SGB V ist die Aufnahme einer neuen PZN in das IFA-Verzeichnis gemäß der Meldung des pharmazeutischen Unternehmers nach § 131 Abs. 4 Satz 2 SGB V zu verstehen.

5. Ermittlung der Vergleichspackung

Die Vergleichspackung wird nach folgendem Schema ermittelt:

5.1 Pharmazeutischer Unternehmer

Das Vergleichsarzneimittel desselben pharmazeutischen Unternehmers oder seiner Mitvertreiber wird insbesondere über die IFA-Anbieternummer (sog. Herstellernummer) identifiziert (siehe hierzu auch 7.4).

5.2 Voraussetzungen

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung müssen folgende Voraussetzungen im Produktverzeichnis der IFA GmbH erfüllen:

- Status „Arzneimittel“
- Status „Apothekenpflicht“
- Status „verkehrsfähig“ (einschließlich zum Vergleichsdatum verkehrsfähige „AV“-Produkte)
- unterliegt einer Arzneimittelpreisverordnung
- zu Lasten der GKV abgabefähige Packungsgröße nach § 31 Abs. 4 SGB V
- kein Tierarzneimittel

5.3 gleicher Wirkstoff bzw. gleiche Wirkstoffkombination

Das Vergleichsarzneimittel und die Neueinführung müssen den gleichen Wirkstoff oder die gleiche Wirkstoffkombination haben (siehe hierzu auch 5.8). Verschiedene Salze, Ester, Ether, Isomere, Mischungen von Isomeren, Komplexe oder Derivate eines

Wirkstoffes gelten als ein und derselbe Wirkstoff, es sei denn, ihre Eigenschaften unterscheiden sich erheblich hinsichtlich der Unbedenklichkeit und Wirksamkeit.

5.4 vergleichbare Darreichungsform

Das Vergleichs Arzneimittel und die Neueinführung liegen in einer vergleichbaren Darreichungsform vor, wenn ihre Darreichungsformen im Sinne der arzneimittelrechtlichen Zulassung vergleichbar sind. Die Ermittlung erfolgt auf Grundlage der Darreichungsformenstruktur der ABDATA in folgender Reihenfolge, wobei die Kriterien nach 5.4.1, 5.4.2 und 5.4.3 kumulativ anzuwenden sind:

5.4.1 Anwendungsform

Ausprägungen: fest, flüssig, gasförmig, halbfest

Existiert für ein Arzneimittel mehr als eine angegebene Anwendungsform, (1:n – Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

5.4.2 Applikationsweg

Ausprägungen: bronchopulmonal, extern, extrakorporal, intraoral, invasiv, nasal, okulär, peroral, rektal, urogenital

Existiert für ein Arzneimittel mehr als ein angegebener Applikationsweg (1:n – Beziehung), wird die Schnittmenge ermittelt. Bei Vorhandensein einer Schnittmenge ist die Vergleichbarkeit im Sinne einer Klammer gegeben.

5.4.3 Freisetzungsverhalten

Ausprägungen: nicht modifiziert (normal und schnell), modifiziert (differenziert, konstant, pH-abhängig und verzögert), ohne Freisetzungsverhalten

5.5 Eingrenzung der Vergleichspackung

5.5.1 primär abgeteilte Darreichungsformen (z. B. Tabletten, Hartkapseln, Suppositorien)

Bei primär abgeteilten Darreichungsformen wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Packungsgröße am nächsten kommt. Existieren mehrere Packungen mit gleicher Packungsgröße wird zusätzlich die nächstliegende Wirkstärke je abgeteilter Darreichungsform ermittelt. Bei Salzen, Estern, Ethern, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten eines Wirkstoffes ist die Wirkstärke auf die „Base“ zu beziehen.

5.5.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen (z. B. Tropfen, Lösung, Injektions-, Infusionslösung)

Bei nicht abgeteilten Darreichungsformen wird diejenige Packung ermittelt, die dem neuen Arzneimittel in Bezug auf die Gesamtwirkstoffmenge am nächsten kommt. Bei

Salzen, Estern, Ethern, Isomeren, Mischungen von Isomeren, Komplexen oder Derivaten eines Wirkstoffes ist die Wirkstärke auf die „Base“ zu beziehen.

5.6 Besonderheiten

5.6.1 Dosieraerosole

Gesamtwirkstoffmenge = Anzahl Sprühstöße * Wirkstoffmenge je Sprühstoß

5.6.2 Therapeutische Systeme/wirkstoffhaltige Pflaster

Freisetzungsmenge (Wirkstärke) = Anzahl Zeiteinheiten * freigesetzter Wirkstoff pro Zeiteinheit

5.7 Nicht primär abgeteilte Behältnisse

Liegen nach den Kriterien 5.5.2 nicht abgeteilte Darreichungsformen in sekundär abgeteilten Behältnissen (z. B. Eindosispipetten, Fertigspritzen, Injektoren) und in nicht sekundär abgeteilten Behältnissen (z. B. Flaschen, Infusionsflaschen, Ampullen zur Mehrfachentnahme) vor, wird die Vergleichspackung aus der jeweiligen Untergruppe ausgewählt. Liegt zum Zeitpunkt der Neueinführung keine Vergleichspackung der entsprechenden Untergruppe vor, erfolgt die Ermittlung der Gesamtwirkstoffmenge unabhängig von der Art des Behältnisses und wird auf das gesamte Arzneimittel bezogen.

Die Unterscheidung zwischen sekundär abgeteilten Behältnissen von nicht sekundär abgeteilten Behältnissen im Falle parenteraler Lösungen erfolgt auf Basis des jeweiligen Milliliter-Volumens. Parenterale Lösungen bis einschließlich 20 ml Volumen werden den Injektionen, parenterale Lösungen mit mehr als 20 ml Volumen werden den Infusionen zugeordnet. Entscheidend sind für diese Unterscheidung die nach Fachinformation jeweils vorgesehenen Gesamtentnahmemengen.

5.8 Kombinationsarzneimittel

Bei Kombinationsarzneimitteln erfolgt die Ermittlung der Wirkstärke auf Basis der wirksamen Bestandteile. Vergleichsarzneimittel und Neueinführung müssen im Verhältnis der Wirkstoffmengen ihrer wirksamen Bestandteile identisch sein.

6. Abstandsermittlung

6.1 gleicher Packungsgrößen- und/oder Wirkstärkenabstand

Arzneimittel in primär abgeteilten Darreichungsformen wie unter 5.5.1 beschrieben, bei denen mehr als eine Packung mit gleichem arithmetischem Abstand bei Packungsgröße (Stückzahl) und/oder ggf. – nachrangig – Wirkstärke angeboten ist, werden die nach den

hier bestimmten Regelungen ermittelten Vergleichspackungen zur Ermittlung des Vergleichspreises zugrunde gelegt (siehe auch 7.1 und 7.2).

6.2 gleicher Gesamtwirkstoffmengenabstand

Das Verfahren nach 6.1 gilt gleichermaßen bei identischer Gesamtwirkstoffmenge nicht abgeteilter Darreichungsformen wie unter 5.5.2 und 5.6 beschrieben.

6.3 Ermittlung des Abschlags

6.3.1 Ermittlung des Vergleichspreises

Grundlage für die Ermittlung des Herstellerabschlags ist der Abgabepreis des pharmazeutischen Unternehmers (ApU). Grundsätzlich hat der pharmazeutische Unternehmer den Großhandels-Einkaufspreis als ApU zu melden.

Liegt der wirksame Bestandteil in verschiedenen Salz-, Ester-, Ether-, Isomerenformen oder als Mischung von Isomeren, Komplexen oder Derivaten vor, ist die „Base“ die Berechnungsgrundlage (siehe auch 5.3) für die Wirkstärke.

6.3.2 abgeteilte Darreichungsformen:

(i) ungleiche Packungsgröße, identische Wirkstärke

Bildung des Referenz-Quotienten:

$$\frac{\text{Packungsgröße Neueinführung (Stück)}}{\text{Packungsgröße Vergleichs Arzneimittel (Stück)}}$$

(ii) identische Packungsgröße, ungleiche Wirkstärke

Bildung des Referenz-Quotienten:

$$\frac{\text{Wirkstärke Neueinführung}}{\text{Wirkstärke Vergleichs Arzneimittel}}$$

(iii) ungleiche Packungsgröße, ungleiche Wirkstärke:

Bildung des Quotienten 1:

$$\frac{\text{Packungsgröße Neueinführung (Stück)}}{\text{Packungsgröße Vergleichs Arzneimittel (Stück)}}$$

Bildung des Quotienten 2:

$$\frac{\text{Wirkstärke Neueinführung}}{\text{Wirkstärke Vergleichs Arzneimittel}}$$

Bildung des Referenz-Quotienten:

$$\text{Quotient 1} * \text{Quotient 2}$$

6.3.3 nicht abgeteilte Darreichungsformen:

Bildung des Referenz-Quotienten:

Gesamtwirkstoffmenge Neueinführung /
Gesamtwirkstoffmenge Vergleichsarzneimittel

6.3.4 Besonderheiten

[siehe 5.6]

6.4 Rundung der Preise

EURO-Beträge werden nach jedem Berechnungsschritt kaufmännisch auf zwei Nachkommastellen (EE,CC EURO) gerundet.

7. Berechnung des Vergleichspreises

7.1 Berechnung des Vergleichspreises des Vergleichsarzneimittels bis zum 30.06.2018

Vergleichspreis = Referenz-Quotient * Basispreis des Vergleichsarzneimittels

Der Basispreis des Vergleichsarzneimittels ist gemäß Abschnitt 2 definiert als ApU zum Preisstand 01.08.2009 oder bei späterer Markteinführung als Einführungs-ApU.

Treffen bei der Ermittlung des Vergleichsarzneimittels die Kriterien nach den hier bestimmten Regelungen auf mehrere Arzneimittel zu, wird der Vergleichspreis aus dem arithmetischen Mittelwert der auf zwei Nachkommastellen gerundeten Basispreise dieser Arzneimittel gebildet.

7.2 Anpassung des Vergleichspreises ab dem 01.07.2018

Mit Gesetz zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV (AMVSG) vom 13.05.2017 ist der Vergleichspreis erstmalig am 1. Juli 2018 und jeweils am 1. Juli der Folgejahre um den Betrag anzuheben, der sich aus der Veränderung des vom Statistischen Bundesamt festgelegten „Verbraucherpreisindex insgesamt“ in Prozent (%) für Deutschland (VPI) bezogen auf den Jahresdurchschnitt im Vergleich zum Vorjahr ergibt. Die Anpassung der Basispreise der Vergleichsarzneimittel ist unter Abschnitt 2 beschrieben.

Vergleichspreis des Vergleichsarzneimittels = Referenz-Quotient * aktueller
Basispreis des Vergleichsarzneimittels

7.3 Ermittlung des Abschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 4 und 5 SGB V

7.3.1 Abschlag = Preis der Neueinführung – Vergleichspreis
unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 8 SGB V und der Fortschreibung des Vergleichspreises unter Berücksichtigung der Veränderung des Verbraucherpreisindex (VPI) im Sinne des § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V)

7.3.2 Bei importierten Arzneimitteln nach § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V orientiert sich die Importvergleichsberechnung an dem vom Importeur bei einer Neueinführung gemeldeten Bezugsarzneimittel unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V.

Der Berechnungsmodus erfolgt, wie bisher auch, in zwei Schritten:

1. Auf Basis des für den Versicherten maßgeblichen Arzneimittelabgabepreises, wird ermittelt, ob das importierte Arzneimittel die Kriterien gemäß § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V („15/15-Regelung“) erfüllt.

2. Ist dies der Fall, wird die „vorläufige“ Summe aus den Herstellerabschlägen nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V des Importarzneimittels soweit abgesenkt, dass sie exakt auf der Preisgünstigkeitslinie der „15/15-Regelung“ (s. 1. Schritt) liegt.

3. Ist die abgesenkte Summe nicht größer als der „vorläufige“ Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V, erfolgt die Ausweisung der Summe in den Angaben zu § 130a Abs. 3b SGB V. Ist diese Summe größer als der „vorläufige“ Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V wird die Summe aufgeteilt: In den Angaben zu § 130a Abs. 3b SGB V wird der Teil der Summe der dem „vorläufigen“ Herstellerabschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V entspricht ausgewiesen, der Rest in den Angaben zu § 130a Abs. 3a SGB V.

Beispielrechnung:

1. Ermittlung der Voraussetzungen gem. § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

ApU Original	3108,92 €
AVP Original	3867,92 €
Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V	186,54 €
Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V	- €
Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V	- €
Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3867,92 € - 186,54 € - 15,00 €</u> = 3666,38 €

ApU Import	3102,42 €
AVP Import	3859,96 €
Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V	186,15 €
<i>Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (vorläufig, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V)</i>	98,85 €
<i>Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V (vorläufig mit Einbeziehung einer Preissenkung von 3122,84 € auf 3102,42 €, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V)</i>	291,86 €

Zu berücksichtigender Betrag (Import) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3859,96 € - 186,15 € - 98,85 € - 291,86 €</u> = 3283,10 €
--	---

3666,38 € (Original) > 3283,10 € (Import)
15/15-Voraussetzung erfüllt!

2. Ermittlung des tatsächlichen Abschlags zu § 130a Abs. 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V

Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V)	3867,92 € - 186,54 € - 15,00 €	3666,38 €
--	--------------------------------	------------------

vorläufige Abschläge nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V ohne Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V	AVP Import	3859,96 €
	Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V	186,15 €
	98,85 € + 291,86 €	= 390,71 €

Ermittlung der Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V	3859,96 € (AVP Import)
	- 3666,38 € (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V)
	- 186,15 € (Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V)
	= 7,43 €

Ausweisung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V	Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V	0,00 €
	Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V	7,43 €

Beispielrechnung (Summe 3a + 3b nach Importvergleich größer als 3b vorläufig):

1. Ermittlung der Voraussetzungen gem. § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

	ApU Original	2733,65 €
	AVP Original	3407,95 €
	Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V	164,02 €
	Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V	45,02 €
	Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V	273,37 €
Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3407,95 € - 164,02 € - 45,02 € - 273,37 € - 15,00 €</u>	= 2910,54 €
	ApU Import	2702,33 €
	AVP Import	3369,44 €
	Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V	162,14 €
	<i>Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V (vorläufig, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V)</i>	29,51 €
	<i>Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V (vorläufig, d.h. ohne Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V)</i>	270,23 €
Zu berücksichtigender Betrag (Import) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V	<u>3369,44 € - 162,13 € - 29,51 € - 270,22 €</u>	= 2907,58 €
	<u>2910,54 € (Original) > 2907,58 € (Import)</u>	
	15/15-Voraussetzung erfüllt!	

2. Ermittlung des tatsächlichen Abschlags zu § 130a Abs. 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V

Zu berücksichtigender Betrag (Original) für die Ermittlung der Kriterien zu § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V)	<u>3407,95 € - 164,02 € - 45,02 € - 273,37 € - 15,00 €</u>	2910,54 €
	AVP Import	3369,44 €
	Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V	162,14 €
vorläufige Abschläge nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V ohne Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V	29,51 € + 270,22 €	= 299,73 €
Ermittlung der Summe der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V	3369,44 € (AVP Import) - 2910,54 € (Netto-AVP (Original) unter Berücksichtigung von § 129 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2. SGB V) - 162,14 € (Abschlag nach § 130a Abs. 1 SGB V)	= 296,76 €
Ausweisung der tatsächlichen Abschläge nach § 130a Abs. 3a und 3b SGB V unter Berücksichtigung von § 130a Abs. 3a Satz 6 SGB V	Abschlag nach § 130a Abs. 3a SGB V Abschlag nach § 130a Abs. 3b SGB V	26,53 € 270,23 €

7.4 Umsetzung des § 130a Abs. 3a Satz 5 SGB V

Eine Änderung zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers liegt insbesondere dann vor, wenn der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung einem anderen pharmazeutischen Unternehmer gestattet, ein im Preis- und Produktverzeichnis nach § 131 Abs. 4 SGB V ausgewiesenes Arzneimittel in den Verkehr zu bringen.

Ein Mitvertrieb im Sinne dieser Regelung bedeutet insbesondere, dass zwei oder mehrere pharmazeutische Unternehmer dasselbe zugelassene Arzneimittel ausbieten:

- Der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung selbst ist einer der Vertreiber des betreffenden Arzneimittels oder
- der Inhaber einer arzneimittelrechtlichen Zulassung bietet das Arzneimittel nicht selbst aus, sondern gestattet mindestens zwei anderen pharmazeutischen Unternehmern, ein Arzneimittel mit dieser Zulassung anzubieten.

Bei Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb ist es zur Bestimmung des Abschlags erforderlich, dass der pharmazeutische Unternehmer, der das Arzneimittel neu in Verkehr bringt, die Pharmazentralnummer des auf derselben Zulassung beruhenden Arzneimittels des Voranbieters meldet.

Zur Ermittlung des Herstellerabschlags nach § 130a Abs. 3a Satz 5 i. V. m. 4 SGB V sind Änderungen zu den Angaben des pharmazeutischen Unternehmers oder zum Mitvertrieb durch einen anderen pharmazeutischen Unternehmer ab dem 01.08.2010 zu berücksichtigen.

Grundsätzlich gilt, dass eine identische IFA-Anbiaternummer (sog. Herstellernummer) gleichbedeutend ist mit „identischer pharmazeutischer Unternehmer“.

8. Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“)

Die vorstehenden Regelungen gelten auch für Arzneimittel zur spezifischen Therapie von Gerinnungsstörungen bei Hämophilie („Hämophilieprodukte“).

Abweichend von Abschnitt 2 des Leitfadens findet für diese Arzneimittel gemäß § 130a Abs. 3a Satz 13 SGB V der Preisstand vom 01.09.2020 Anwendung. Für Hämophilieprodukte, die nach dem 01.09.2020 in den Markt eingeführt werden, gilt der Preisstand der Markteinführung. Die Anpassung der Basispreise nach § 130a Abs. 3a Satz 2 SGB V erfolgt für Hämophilieprodukte abweichend von Abschnitt 3 erstmalig ab dem 01.09.2020 mit dem ab 01.07.2020 geltendem Änderungsfaktor.